



Alerta N°: 634-2011

REFERENCIA: PS/CV/CH/14760

ALERTA DE PRODUCTOS SANITARIOS

ASUNTO: Retirada del mercado de determinados referencias y lotes de puntas de electrodos de irrigación y succión Ultimate, fabricados por Purple Surgical International Limited & Cory Bros Limited, Reino Unido, debido a la posibilidad de que produzcan quemaduras diatérmicas no deseadas.

PRODUCTO AFECTADO: Electrodos de Irrigación y Succión Ultimate

Modelos:

- **CB3891ULT / PS3891ULT – L Punta de Gancho**
- **CB3892ULT / PS3892ULT – Punta de Aguja**
- **CB3893ULT / PS3893ULT – Punta de Espátula**

Fabricados por Purple Surgical International Limited & Cory Bros Limited, Reino Unido.

Ver lotes afectados en nota de aviso de la empresa.

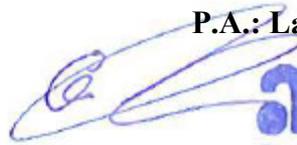
MENSAJE:

Se ha recibido en la Unidad de Vigilancia de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios comunicación de la empresa Purple Surgical International Limited & Cory Bros Limited, Reino Unido, relacionada con la retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de puntas de electrodos de irrigación y succión Ultimate, fabricados por Purple Surgical International Limited & Cory Bros Limited, Reino Unido, debido a la posibilidad de que produzcan quemaduras diatérmicas no deseadas. Este producto se distribuye en España a través de la empresa Prohosa, sita en Gran Vía de hortaleza, 57, 28043 Madrid.

Según la información facilitada por la empresa, han recibido el informe de un fallo de aislamiento en el collarín de aislamiento en la punta del dispositivo, que deja expuesto el conductor interno, lo que podría provocar quemaduras diatérmicas no intencionadas a 5 mm de distancia del sitio de contacto diatérmico intencional.

La empresa ha enviado una Nota de Aviso para informar del problema detectado y de la retirada a los centros que disponen del producto afectado, en la que se incluyen las recomendaciones y acciones a seguir por cada uno de ellos.

Madrid, a 28 de diciembre de 2011
LA JEFE DEL DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS
P.A.: La Consejera Técnica



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios
Departamento de Productos Sanitarios

Fdo.: Carmen Valls

SE ADJUNTA: NOTA DE AVISO DE LA EMPRESA